پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر رویکرد کنترل حرکتی با و بدون ویبریشن کل بدن بر درد، ثبات پاسچرال، فعالیت الکتریکی و استقامت عضلات تنه پرستاران دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی مطالعه، مقایسه تاثیر رویکرد کنترل حرکتی با و بدون لرزش کل بدن بر شدت درد، ثبات وضعیت بدن، فعالیت الکتریکی و استقامتی عضلات تنه پرستاران دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی می باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله دیگر، تصادفی شده، بر روی 75 بیمار، برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه
75 نفر از پرستاران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی بیمارستان های شهر تهران بعد از رعایت شرایط ورود و خروج به طرح بطور تصادفی و به روش قرعه کشی انتخاب می شوند. تمامی شرکت کنندگان به طور تصادفی در سه گروه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود پرستاران زن در دامنه سنی 40-30 سال با سابقه کاری بیش از سه سال با کمر درد مزمن غیر اختصاصی بر اساس پرسشنامه استارت بک تول و کمردرد به مدت بیش از سه ماه (12 هفته) شدت درد بین امتیاز 3 تا 7 بر اساس پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری امضا کردن فرم رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود بیمار با اختلالات ریشه اعصاب ستون فقرات کمری، سابقه جراحی ستون فقرات کمری، اختلالات شناختی، ناهنجاری های شدید عصبی-عضلانی عدم وجود تاییدیه پزشک معاینه کننده ی بالینی از نظر قلب و ریه و وضعیت اندام های حرکتی

گروه‌های مداخله
گروه کنترل انجام فعالیت های روزانه پرستاری و همچنین عدم شرکت در فعالیت های ورزشی مانند رفتن به باشگاه گروه کنترل حرکتی انجام تمرینات کنترل حرکتی بر اساس پروتکل هودگز و همکاران (2009) گروه ترکیبی کنترل حرکتی و ویبریشن کل بدن ابتدا انجام حرکات عمومی با دستگاه ویبریشن کل بدن طبق پروتکل مایک و همکاران (2019) جهت اجرای مداخله ویبریشن کل بدن و سپس انجام پروتکل هودگز و همکاران (2009)

متغیرهای پیامد اصلی
درد، ثبات پاسچرال، فعالیت الکتریکی و استقامت عضلات تنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230227057551N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه کریمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4447 5025
آدرس ایمیل
std_karimiraziye39@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رویکرد کنترل حرکتی با و بدون ویبریشن کل بدن بر درد، ثبات پاسچرال، فعالیت الکتریکی و استقامت عضلات تنه پرستاران دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رویکرد کنترل حرکتی با و بدون ویبریشن کل بدن بر کمردرد مزمن غیراختصاصی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پرستاران زن در دامنه سنی 40-30 سال پرستاران زن با سابقه کاری بیش از سه سال دارای درد در ناحیه کمر به مدت بیش از سه ماه (12 هفته) گرفتن امتیاز بین 3 تا 7 از پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری نداشتن هیچ گونه فعالیت ورزشی خاص و منظم پر کردن فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات ریشه اعصاب ستون فقرات کمری که منجر به کاهش قدرت و رفلکس اندام های تحتانی شده باشد داشتن ضایعاتی همانند شکستگی، سرطان، آرترت التهابی مهره های کمری و کودا اکوینا و غیره. داشتن سابقه جراحی ستون فقرات کمری داشتن اختلالات شناختی مانند آلزایمر، پارکینسون و دمانس داشتن ناهنجاری های شدید عصبی-عضلانی عدم وجود تاییدیه پزشک معاینه کننده ی بالینی از نظر قلب و ریه و وضعیت اندام های حرکتی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفي سازي بلوكي واحد تصادفی سازی: به صورت فردی می باشد. نوع تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از وب سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام خواهد شد. بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند به طور تصادفی در دو گروه تجربی (تمرینات کنترل حرکتی و تمرینات ترکیبی کنترل حرکتی با ویبریشن کل بدن) و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت که در ابتدا در سایت مذکور اندازه یا سایز بلوک ها مشخص می گردد که با توجه به حجم نمونه این مطالعه (75 نفر) بصورت بلوک های 3 تایی در نظر گرفته می شود سپس تعداد مجموعه اعداد تصادفی که مورد نیاز است مشخص میشود (سه مجموعه 25 عددی برای هر گروه نیاز است)که این سه مجموعه شامل: 1. گروه تجربی A، 2. گروه تجربی B و C گروه کنترل). بعد از کلیک بر روی گزینه تایید در ستون مقابل نحوه تصادفی شدن بر اساس شماره فرد، سایز بلوک و نام گروه از عدد یک تا 25 برای هر گروه مشخص می گردد. که برای مثال سه نفر اول برای سه گروه بر اساس بلوک سه تایی به شرح زیر می باشد . • 1, 3, 1, Group A • 1, 3, 2, Group B • 1, 3, 3, Group C پنهان سازی: پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از یک جدول تصادفی بلوکی تولید شده (25بلوك3 تايي) توسط رایانه قبل از شروع جمع‌آوری اطلاعات توسط محققی انجام خواهد شد که در فراخوانی یا درمان بیماران شرکت نخواهد داشت. ابزار تصادفی سازی: توالی عددی تصادفی در پاکت های غیر شفاف و مهر و موم شده قرار میگیرد. محقق دیگری، محققی که از مراحل اولیه آگاهی ندارد، یک پاکت را باز خواهد کرد و مطابق با تعیین تکلیف گروه، درمان را ادامه خواهد داد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگاه/کمیته اخلاق در پژهش پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
بلوار جنت آباد مرکزی، خیابان 16 متری یکم شمالی، کوچه خرداد، پلاک 8، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1474877687
تاریخ تایید
2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1401.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیر اختصاصی
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد (پس از پایان مدت مداخله) انجام می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه‌گیری شدت درد در بیماران واجد شرایط از پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری استفاده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
استقامت (ثبات) عضلات تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری استقامت عضلات تنه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد (پس از پایان مدت مداخله) انجام می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری ثبات (استقامت) عضلات اکستنسور، فلکسور و جانبی تنه از آزمون های عملکردی مک گیل استفاده می گردد.

3

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا و پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تعادل ایستا و پویا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد (پس از پایان مدت مداخله) انجام می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت ارزیابی تعادل ایستا و پویا از دستگاه بایودکس مدل Shirley, NY ساخت کشور آمریکا استفاده می گردد . این دستگاه دارای آزمون های متنوعی جهت ارزیابی تعادل ایستا و پویا می باشد.

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت الکتریکی عضلات تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فعالیت الکتریکی عضلات تنه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد (پس از پایان مدت مداخله) انجام می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این تحقیق از دستگاه الکترومیوگرافی سطحی (مدل Actos وایرلس ساخت کشور سوئیس) با دامنه فرکانس 1000 هرتز استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بصورت انفرادی و کاملا تحت نظر به مدت 12 جلسه و هر جلسه به مدت 30 دقیقه (شامل تمرینات کنترل حرکتی با پروتکل مشخص که بر اساس میزان توانایی افراد، تعدیل می گردد) شرکت خواهند کرد. این پروتکل زیر نظر پزشک متخصص استفاده خواهد شد. تمرینات بصورت 8 هفته (در 4 هفته اول به صورت دو جلسه در هفته و در 4 هفته دوم به صورت یک جلسه در هفته) انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: به صورت انفرادی و کاملا تحت نظر به مدت 12 جلسه و هر جلسه به مدت 45 دقیقه ابتدا به مدت30 دقیقه تمرینات کنترل حرکتی و بعد به مدت 15 دقیقه پروتکل مخصوص حرکات ویبریشن کل بدن را انجام خواهند داد. پروتکل ویبریشن کل بدن شامل 5 حرکت (اسکات داینامیک با سیم کش: با بسامد 5 الی 6 هرتز، اسکات با بازوهای اکستنشن: با بسامد 6 الی 7 هرتز، بلند شدن روی پنجه پا: با بسامد 10 هرتز، اسکات ایستا: با بسامد 8 الی 10 هرتز و اسکات ایستا با قرار گرفتن روی پنجه پا: با بسامد 8 هرتز) می باشد که در دو ست با 5 الی 8 تکرار بر روی صفحه دارای نوسان Wellengang, مدل , Mühlacker ساخت کشور آلمان با میزان بسامد مشخص شده (5 الی 10 هرتز) انجام می گردد. لازم به ذکر است که بین هر ست 30ثانیه استراحت فعال (شامل سه تمرین ایستادن آرام، دوران هیپ و آویزان شدن با کابل) لحاظ می گردد. کلیه تمرینات بصورت 8 هفته (در 4 هفته اول به صورت دو جلسه در هفته و در 4 هفته دوم به صورت یک جلسه در هفته) دنبال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام فعالیت های روزانه پرستاری و همچنین عدم شرکت در فعالیت های ورزشی مانند رفتن به باشگاه
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نیکان غرب
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا حبیب الهی
آدرس خیابان
ضلع شمالی اتوبان همت، روبروی پارک جوانمردان بیمارستان نیکان غرب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477877687
تلفن
+98 21 4756 4756
ایمیل
info@westnikanhospital.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم النبیاء
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود الماسی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از بلوار میرداماد، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی خاتم الانبیاء(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1474877687
تلفن
+98 21 8888 4040
ایمیل
karimiraziye39@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان شهید حصاری - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15447-33111
تلفن
+98 21 2222 8001
فکس
+98 21 2226 9547
ایمیل
info@khu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
راضیه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
جنت آباد مرکزی، بلوار بعثت، خیابان 16 متری یکم شمالی، کوچه خرداد، پلاک 8 واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1474877687
تلفن
+98 21 4447 5025
ایمیل
karimiraziye39@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
راضیه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
جنت آباد مرکزی، بلوار بعثت، خیابان 16 متری یکم شمالی، کوچه خرداد، پلاک 8 واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1474877687
تلفن
+98 21 4447 5025
ایمیل
karimiraziye39@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
راضیه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
جنت آباد مرکزی، بلوار بعثت، خیابان 16 متری یکم شمالی، کوچه خرداد، پلاک 8 واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477877687
تلفن
+98 21 4447 5025
ایمیل
karimiraziye39@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها مانند اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسیی کردن افراد به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده علمی و فرهنگی برای قشر دانشگاهی پس از چاپ مطالعه مجاز می باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان باید بدانند که برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر به ایمیل مندرج در مطالعه پیام دهند.
Karimiraziye39@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نهایتا یک هفته بعد از ارسال تقاضا به ایمیل karimiraziye39@gmail.com اینجانب پاسخگوی تقاضا کننده جهت دریافت داده/مستند خواهم بود

سایر توضیحات